

2019年3月31日

## 研究に関する情報公開文書

**研究課題名：**日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の対象

承認日より2026年12月31日までの間に当大学病院産婦人科において生殖補助医療（ART）を実施された方

### 2．研究目的・方法・研究期間

**研究目的：**当大学病院産婦人科において生殖補助医療（ART）を実施された症例に対して、通常の診療録（カルテ）を用いた臨床データを日本産科婦人科学会に報告・登録することにより、全国的な生殖補助医療（ART）の成績を学術的に活用し、生殖補助医療に発展に寄与することを目的としています。

**方法：**藤田保健衛生大学病院産婦人科にて生殖補助医療（ART）を実施された全症例が対象となります。当大学病院産婦人科における診療録より、情報を匿名化（どなたの情報かわからないようにする）したうえで、日本産科婦人科内視鏡学会にデータを登録することにより、全国的な疫学調査や統計解析が行われます。

**研究期間：**倫理委員会承認日～2025年03月31日（再申請予定）

### 3．研究に利用し、または提供される診療情報の項目

患者識別番号、特定不妊治療費助成制度の利用、治療周期開始時の妻の満年齢、治療周期開始時の夫の満年齢、治療周期開始時の妻の身長、体重、治療周期開始時の妻の妊娠・分娩歴、適応、卵巣刺激法または周期管理法、採卵法、治療に用いたあるいは用いようとした卵・胚の種類、行ったあるいは行おうとした治療方法、精子回収法、精液所見、採卵数、受精卵数、融解胚数、融解卵数、受精卵数、胚移植時の発育段階、移植胚・卵数、凍結胚・卵数、Assisted hatchingの有無、黄体期管理法、副作用の有無、妊娠の有無、GSの数、確認された胎児数、妊娠の転帰、出産児数、分娩様式、産科合併症、児の所見（性別、在胎週数、体重、状況、予後）等

### 4．外部への試料・情報の提供

日本産科婦人科学会への登録に際しては、所定のオンライン登録システムを用いて入力を行います。患者氏名、住所、患者 ID 番号、住所等の個人を特定しうる情報は一切提供されません。登録されたデータの管理は日本産科婦人科学会事務局で行われます。対応表は、藤田医科大学内で保管・管理します。

## 5. 利用する者の範囲

藤田医科大学産婦人科の研究責任者および分担者、ならびに日本産科婦人科学会が診療情報ならびに登録データを利用します。対応表は、研究責任者が藤田医科大学内で保管・管理します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科内視鏡学会のホームページ ([http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content\\_id=3](http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3)) に掲載されますので、そちらをご参照ください。

## 6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田保健衛生大学 産婦人科 准教授 西尾永司

研究代表者：

日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長：石原 理

事務局：

日本産科婦人科学会

〒104-0031 東京都中央区京橋 3 丁目 6-18

共同研究機関：

日本産科婦人科学会において認定された全国の医療施設

日本産科婦人科学会ホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究の対象になると思われる方、またはその代理人の方が「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

## 8. 研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反

研究資金として日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会登録事業費を使用し、外部の物的・人的な支援を受けません。また、研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

**9 . 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先**

藤田医科大学 産婦人科

担当者：西尾永司

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL: 0562-93-9294

FAX: 0562-95-1821

E-mail: obgy9294@fujita-hu.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会

小委員長：石原 理

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp